2010年3月4日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000442号

機械器具 29 電気手術器　一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　JMDNコード70657000

Pコード MAJ-1002

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。また内視鏡治療の適用については、医療行政当局、日本消化器内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。内視鏡治療を行うことの有用性がその危険性を上回る場合のみ、内視鏡治療を行うこと。外科治療の適応については、医療行政当局あるいは学会などの公的機関が定めた公的適応基準などに従うこと。

併用医療機器

本製品は同時に使用する製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

- 使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、外科手術および内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- 本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
- 本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
- 絶対に分解や改造を行わないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
- 本製品は同時に使用する製品の『取扱説明書』に記載されている環境下で使用すること。

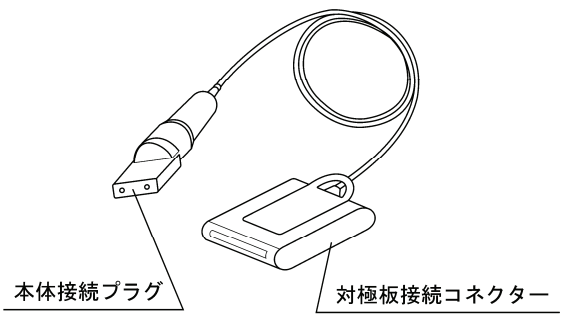
【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

・Pコード　　MAJ-1002

(2)主要部分名称



2.作動・動作原理

本品の導電部を通じて、処置用対極板が回収した高周波電流を電気手術器に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の電気手術器と処置用対極板を接続し、高周波電流の帰路を確保することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
大きさ	寸法	5050mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)決められた方法で点検を行い、本品の外観に損傷がないことを確認する。
(2)電気手術器の電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
(3)処置用対極板を患者に装着した後、対極板接続コネクターと処置用対極板を接続する。
(4)本体接続プラグを電気手術器に接続する。
(5)使用が終了したら、電気手術器の電源スイッチがOFFになっていることを確認したうえで、本品を処置用対極板と電気手術器から取りはずす。
(6)使用後、決められた方法で清掃を行う。

使用方法に関する詳細については、同時に使用する製品の『添付文書』および『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

- 本添付文書と同時に使用する製品の『添付文書』、『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 生体組織の切開および凝固に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載されていないため、使用者が専門の立場から判断すること。
- 臨床手技に関する事項は本添付文書と同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- 本製品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。また、コードに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コードが断線し、故障するおそれがある。
- 使用時および手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。

(2)併用医療機器

本製品は以下の電気装置との併用しないこと。

- 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

同時に使用する製品の取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)準備と点検
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
・本製品を使用する前には必ず本添付文書と同時に使用する製品の『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。

(4)使用方法
・使用中、出力に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、電気手術器の電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
・本製品を患者および患者が接地された金属部に接触させないこと。漏れ電流により、患者が感電するおそれがある。
・本製品を使用する際は、下記の注意事項を厳守すること。守らないと、処置中に高周波出力がされず、処置具で組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
- 本製品の対極板接続コネクターと処置用対極板は確実に接続すること。
- 本製品の本体接続プラグと電気手術器は確実に接続すること。
・患者から処置用対極板をはがす際に、本製品を引っ張ってはがさないこと。患者の皮膚に傷害を与えるおそれがある。
・本製品およびコード類（バイポーラ電極用のケーブル、アクティブコード、S コード）は、以下の事項を厳守すること。
- ループ状にせず、かつほかの医用電子機器の本体およびコードから十分に離すこと。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電により、ほかの医用機器に悪影響を与えるおそれがある。
- 患者やベッドの金属部に接触しないようにすること。また、患者がベッドやほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触すると患者がやけどするおそれがある。
・本製品およびコード類（バイポーラ電極用のケーブル、アクティブコード、S コード）を電気手術器に接触させたり、ほかの医用機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）のコードを束ねて使用しないこと。電気手術器から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電によるノイズを増強させ、本製品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用機器に悪影響を与えるおそれがある。
・キズや割れのある本製品は使用しないこと。使用者、患者がやけどするおそれがある。

(5)手入れと保管
・本製品を使用した後、同時に使用する製品の『取扱説明書』に従って、直ちに汚れを取り除いてから保管すること。使用後の清掃を怠ると、有機物が凝固して汚れが落ちにくくなる。
・使用後には必ず、本製品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品は使用しないこと。
・本製品は水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしないこと。本製品が故障するおそれがある。
・消毒液でふいた後は、必ず洗浄水や消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふき取ること。
・液体を浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せず、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電するおそれがある。
・本製品に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。
・高温、高圧、水の掛かるところを避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話の付近）を浴びない場所に保管すること。本製品が故障するおそれがある。
・本製品を梱包用の箱に保管しないこと。感染源になるおそれがある。

詳細は同時に使用する製品の『取扱説明書』を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.**貯蔵・保管方法**

同時に使用する製品の『取扱説明書』の「手入れ」、「保管」を参照すること。
・高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。
・コードに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。

2.**耐用期間**

本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や同時に使用する製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用前は同時に使用する製品の『取扱説明書』に従い点検し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用後は同時に使用する製品の『取扱説明書』に従い、手入れおよび保管すること。

【包装】

1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
エルベ社
ERBE Elektromedizin GmbH
国名：ドイツ

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

同時に使用する製品の取扱説明書を必ずご参照ください。

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT6671 01
Printed in Japan 20100304 *0000